F Mode d'emploi

Description
Le système de drainage thoracique Ocean™ d'Atrium est un dispositif de drainage jetable d'une capacité de 2100ml, comprenant une chambre de scellé sous-eau graduée et une chambre de contrôle de l'aspiration fonctionnant également à l'eau. La détection de fuites d'air et le fonctionnement de la chambre de scellé sous-eau nécessitent du liquide stérile (fourni avec certains modèles). De l'eau ou du sérum physiologique stérile est nécessaire pour faire marcher la commande d'aspiration. Le système de drainage Ocean est fourni stérile ou fourni sous format « à trajet de liquide stérile » (seul le contenu de l'emballage de la tubulure patient stérile peut être admis dans le champ stérile). Ce système de drainage thoracique est apyrogène et son usage est réservé à un seul patient. Les modèles équipés d'un connecteur en ligne de tubulure patient permettent de changer facilement le système ou de fixer une poche ATS Atrium en ligne pour effectuer une autotransfusion postopératoire. Les modèles ATS Ocean comprennent une chambre de collecte à filtre pourvue d'une tubulure d'accès intraveineux pour effectuer une autotransfusion continue à l'aide d'une pompe à perfusion ou pour utiliser une poche de sang ATS auto-remplissable d'Atrium.

Indications d'emploi
- Évacuer de l'air et/ou du liquide de la cavité thoracique ou du médiastin.
- Rétablir une expansion complète des poumons et restaurer une dynamique respiratoire normale.
- Faciliter le recueil postopératoire et la retransfusion de sang autologue à partir de la cavité pleurale ou de la zone médiastinale du patient.

Avertissements
1. Ne pas obstruer le bouchon perforé du régulateur d'aspiration ni la soupape de haute pression positive située sur le dessus du système de drainage.
2. Ne pas utiliser la valve manuelle de haute pression négative lorsque le drainage du patient est effectué par gravité ou que l'aspiration n'est pas en fonction.
3. Ne pas séparer le connecteur en ligne de la tubulure patient avant d'avoir fermé la tubulure patient à l'aide d'un clamp.
4. Ne pas garder le clamp de la tubulure patient fermé lors du drainage ou du transport du patient.
5. Ne pas percer la tubulure patient avec une aiguille de calibre 18 ou plus.
6. Ne pas percer ni utiliser d'aiguille dans un orifice d'accès sans aiguille.
7. Les modèles à double collecte (à deux tubulures patient) nécessitent que les deux tubulures patient restent connectées au patient. Si un modèle à double collecte est utilisé avec une seule connexion de tubulure patient (une seule tubulure), la tubulure non utilisée doit toujours être fermée par un clamp.
8. Pour les modèles équipés d'un orifice de purge, ne pas ouvrir cet orifice pendant l'emploi sur un patient.
9. Usage réservé à un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance pouvant causer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

Précautions
1. Pour les modèles « à trajet de liquide stérile », seulement le contenu de l'emballage de la tubulure patient stérile peut être admis dans le champ stérile.
2. Ne pas remplir la chambre de scellé sous-eau au-dessus de la ligne de remplissage de 2cm.
3. Le système de drainage thoracique doit être maintenu en dessous du niveau de la poitrine du patient en position verticale.
4. La chambre de scellé sous-eau et celle de contrôle de l'aspiration doivent être remplies au niveau indiqué avant leur utilisation et vérifiées régulièrement afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.
5. Remplacer le système de drainage thoracique s'il est endommagé ou si le volume recueilli atteint ou dépasse la capacité maximale.
6. Vérifier régulièrement les connexions de la tubulure patient, de la chambre de scellé sous-eau et de la chambre de contrôle de l'aspiration afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.
7. Le robinet doit toujours être laissé en position ouverte (OPEN) ou de marche (ON).
8. Liquide stérile préconditionné réservé au drainage thoracique.

Installation
Étape 1. **Remplir la chambre de scellé sous-eau jusqu'à la ligne de 2cm** – Maintenir l'entonnoir et remplir jusqu'en haut. Pour les modèles disponibles avec du liquide stérile, retirer le capuchon du flacon et insérer l'embout dans l'orifice d'aspiration. Appuyer sur le flacon pour faire couler le liquide dans la chambre de scellé sous-eau jusqu'à ce que le liquide atteigne la ligne de 2 cm.

Étape 2. **Remplir la chambre de contrôle de l'aspiration au niveau de pression voulu** – Retirer le bouchon perforé et ajouter de l'eau jusqu'au niveau d'aspiration voulu. Remettre le bouchon perforé en place.

Étape 3. **Connecter la tubulure patient au patient** – Connecter le système de drainage thoracique au patient avant de démarrer l'aspiration.

Étape 4. **Connecter l'aspiration au système de drainage thoracique** – Raccorder la tubulure d'aspiration à l'orifice d'aspiration situé sur le dessus du système. Faire démarrer la source d'aspiration jusqu'à obtention d'un léger débit de bulles régulières dans la chambre **A**.

Installation pour les modèles « à trajet de liquide stérile »
Étape 1. **Connecter la tubulure patient au patient** – Ouvrir l'emballage stérile de la tubulure patient et passer seulement cette dernière dans le champ stérile. Fermer le clamp de la tubulure patient avant de raccorder celle-ci au drain.

Étape 2. **Remplir la chambre de scellé sous-eau jusqu'à la ligne de 2cm** – Maintenir l'entonnoir et remplir jusqu'en haut. Soulever l'entonnoir pour remplir la chambre de scellé sous-eau jusqu'à la ligne de 2cm. Pour les modèles disponibles avec du liquide stérile, retirer le capuchon du flacon et insérer l'embout dans l'orifice d'aspiration. Appuyer sur le flacon pour faire couler le liquide dans la chambre de scellé sous-eau jusqu'à ce que le liquide atteigne la ligne de 2 cm.

Étape 3. **Remplir la chambre de contrôle de l'aspiration au niveau de pression voulu** – Retirer le bouchon perforé et ajouter de l'eau jusqu'au niveau d'aspiration voulu. Remettre le bouchon perforé en place.

Étape 4. **Connecter la tubulure patient au système de drainage thoracique** – Passer l'extrémité distale de la tubulure patient hors du champ stérile afin de la raccorder au système de drainage thoracique. Effectuer cette étape avant de démarrer l'aspiration.

Étape 5. **Connecter l'aspiration au système de drainage thoracique** – Raccorder la tubulure d'aspiration à l'orifice d'aspiration situé sur le dessus du système. Faire démarrer la source d'aspiration jusqu'à obtention d'un léger débit de bulles régulières dans la chambre **A**.

Positionnement de l'appareil
Toujours placer le système de drainage thoracique en dessous de la poitrine du patient, en position verticale. Pour éviter que l'appareil ne soit accidentellement renversé, le placer sur le sol ou le suspendre au bord du lit par les crochets fournis.

Drainage par gravité
Déconnecter la tubulure d'aspiration et maintenir le système de drainage en dessous de la poitrine du patient et en position verticale. Pour les modèles équipés d'un robinet régulateur d'aspiration, le robinet doit être laissé en position ouverte (OPEN) ou de marche (ON).

Orifice d'aspiration
Cet orifice est situé sur le dessus du système de drainage. Il n'est pas nécessaire de le protéger d'un capuchon lorsque l'aspiration n'est pas connectée ou en fonction.

Robinet régulateur d'aspiration
Pour les modèles équipés de ce robinet, celui-ci peut être réglé pour obtenir un léger débit de bulles dans la chambre du régulateur d'aspiration. Le robinet doit toujours être laissé en position ouverte (open) ou de marche (on).

Chambre de contrôle de l'aspiration
Pour ajouter de l'eau dans la chambre **A** de contrôle de l'aspiration, arrêter (OFF) brièvement la source d'aspiration ou le robinet, ajouter de l'eau au niveau voulu et augmenter lentement l'aspiration pour réactiver le léger débit de bulles.

Aspiration à des niveaux supérieurs à -20cmH_2O
On peut imposer une aspiration à ces niveaux en collant du ruban adhésif non poreux sur le bouchon perforé et en lisant la pression directement sur le régulateur ou la pompe.

Chambre de scellé sous-eau
La chambre de scellé sous-eau doit être remplie jusqu'à la ligne de 2cm pour permettre le fonctionnement du système et la détection de fuites d'air. Une fois remplie, la chambre de scellé sous-eau devient bleue. La présence de bulles d'air se déplaçant de la droite vers la gauche confirme une fuite d'air.

Chambre de collecte
Le Ocean 2002, modèles adulte et pédiatrique :
La première chambre de collecte est graduée par paliers de 1ml jusqu'à 100ml et par paliers de 2ml jusqu'à 200ml.
La deuxième chambre est graduée par paliers de 10ml jusqu'à 1090ml.
La troisième chambre est graduée par paliers de 10ml jusqu'à 2100ml.

Le modèle Ocean 2020 à double collecte :
La première chambre de collecte est graduée par paliers de 1ml jusqu'à 100ml et par paliers de 2ml jusqu'à 200ml.
Puis graduée par paliers de 10ml jusqu'à 1090ml. La deuxième chambre est graduée par paliers de 5ml jusqu'à 800ml.

Le modèle Ocean 2012 à système de drainage pédiatrique :
La chambre de collecte pédiatrique est graduée par paliers de 1ml jusqu'à 100ml et par paliers de 2ml jusqu'à 200ml.

Les modèles ATS Ocean 2050 et 2052 :
La première chambre de collecte est graduée par paliers de 10ml jusqu'à 1100ml.
La deuxième chambre est graduée par paliers de 10ml de 1110 jusqu'à la capacité maximale de 2100ml.

Les graduations du niveau de liquide sont précises dans une plage de ± 3ml ou 3% de l'échelle.

Variations de pression du patient
Lorsque l'aspiration est en marche, la pression du patient correspond au réglage de la chambre **A** de contrôle de l'aspiration plus la hauteur de la colonne **B** de la chambre de scellé sous-eau. Lors d'un drainage par gravité (sans aspiration), la pression du patient correspond seulement à la hauteur de la colonne de la chambre de scellé sous-eau graduée.

Valve manuelle de haute pression négative
Pour abaisser la hauteur de la colonne de la chambre de scellé sous-eau ainsi que la pression de vide du système de drainage thoracique lorsque celui-ci est connecté à l'aspiration, appuyer sur la valve de haute pression négative située sur le dessus du système jusqu'à ce que la colonne de la chambre de scellé sous-eau s'abaisse au niveau voulu.

Soupape de limitation de haute pression positive
La soupape de limitation de haute pression positive située sur le dessus du système de drainage s'ouvre instantanément pour libérer toute pression positive.

Prélèvement d'échantillons du drainage du patient
Ces prélèvements doivent être effectués en conformité avec les normes hospitalières approuvées pour le contrôle des infections. Certains modèles comprennent un orifice d'accès à raccord luer sans aiguille sur le connecteur de la tubulure patient permettant le prélèvement d'échantillons de drainage du patient. Nettoyer l'orifice d'accès à raccord luer à l'alcool avant d'y raccorder une seringue (sans aiguille). On peut également prélever directement des échantillons à partir de la tubulure patient en y insérant une aiguille de calibre 20 ou plus petit montée sur une seringue. Nettoyer la tubulure patient à l'alcool avant d'y insérer l'aiguille à seringue selon un angle plat.

Déconnexion du système
Fermer à l'aide de clamps toutes les tubulures patient ou les drains thoraciques à demeure avant de déconnecter le système de drainage thoracique du patient.

Élimination du système
L'élimination d'un système de drainage thoracique usagé et de son contenu doit s'effectuer conformément à toutes les normes applicables.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF NUMÉRO DE CODE — LOT NUMÉRO DE LOT

STERILE EO STÉRILE. STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

VOIR LA NOTICE D'EMPLOI — À USAGE UNIQUE — DATE DE PÉREMPTION

POCHE ATS COMPATIBLE — CHAMBRE ATS

S F P EMBALLAGE DU MODÈLE À TRAJET DE LIQUIDE STÉRILE — Rx Only VENTE SUR PRESCRIPTION SEULEMENT

LF SANS LATEX *Latex Free* — L ATTENTION. CONTIENT DU LATEX *Caution Contains Latex*

Ce dispositif est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 4,988,342; 5,114,416; 5,154,712; 5,286,262; 5,380,314; 5,397,299; 5,401,262.
Autres demandes de brevets déposées.
Atrium et Ocean sont des marques déposées d'Atrium Medical Corporation.
©2010 Tous droits réservés.

ATRIUM

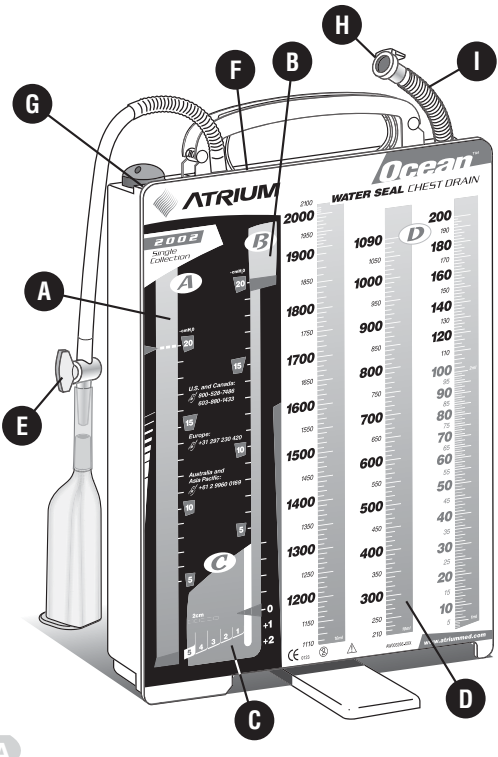
CE 0086

ATRIUM MEDICAL CORPORATION
5 Wentworth Drive, Hudson, New Hampshire 03051 U.S.A.
603-880-1433 603-880-6718

ATRIUM EUROPE B.V.
Rendementsweg 20 B, 3641 SL Mijdrecht, Pays-Bas
+31-297-230-420 +31-297-282-653

Ocean™

WATER SEAL CHEST DRAIN



USA

GB Features:

- A Suction Control Chamber
- B Water Seal Chamber
- C Air Leak Monitor
- D Collection Chamber
- E Suction Control Stopcock
- F Manual High Negativity Vent
- G Positive Pressure Release Valve
- H In-Line Connector
- I Patient Tube(s)

F Comprend:

- A Chambre de contrôle de l'aspiration
- B Chambre de scellé-sous-eau
- C Détecteur de fuites d'air
- D Chambre de collecte
- E Robinet de contrôle de l'aspiration
- F Valve manuelle de haute pression négative
- G Soupape de haute pression positive
- H Connecteur en ligne
- I Tubulure(s) patient

D Merkmale:

- A Saugkontrollkammer
- B Wassersäulenkammer
- C Luftleckmonitor
- D Sammelkammer
- E Absperrhahn der Saugkontrolle
- F Manuelle Hochnegativitäts-Belüftung
- G Überdruckventil
- H In-Line-Schlauchverbinder
- I Patientenschlauch/-schläuche

E Características:

- A Cámara para el control de aspiración
- B Cámara de sello de agua
- C Monitor de fugas de aire
- D Cámara de recolección
- E Llave de paso para el control de aspiración
- F Válvula manual de alta negatividad
- G Válvula de liberación de presión positiva
- H Conector en línea
- I Tubo(s) del paciente

I Caratteristiche:

- A Camera di controllo dell'aspirazione
- B Camera del sigillo ad acqua
- C Monitor delle perdite d'aria
- D Camera di raccolta
- E Rubinetto di controllo dell'aspirazione
- F Sfiato manuale per l'alta negatività
- G Valvola di sfiato della pressione positiva
- H Connettore in linea
- I Tubi del paziente

P Características:

- A Câmara para contrôle de aspiração
- B Câmara de selo de água
- C Monitor de fugas de ar
- D Câmara de Drenagem
- E Válvula reguladora para contrôle de aspiração
- F Válvula Manual para Alta Negatividade
- G Válvula de Escape de Pressão Positiva
- H Engate em linha
- I Tubo(s) do paciente

NL Onderdelen:

- A Zuigregelingskamer
- B Waterslot
- C Luchtlekmonitor
- D Opvangreservoir
- E Zuigkrachtafsluiter
- F Handmatig bediende beluchting hoge negatieve drukontlasting
- G Overdrukklep
- H In-line connector
- I Patiëntslang(en)

GR Χαρακτηριστικά:

- A Θάλαμος Ελέγχου Αναρρόφησης
- B Θάλαμος Παρεμβύσματος Νερού
- C Μόνιτορ Διαρροής Αέρα
- D Θάλαμος Συλλογής
- E Στρόφιγγα Ελέγχου Αναρρόφησης
- F Χειροκίνητος Εξαερισμός Υψηλής Αρνητικότητας
- G Βαλβίδα Απελευθέρωσης Θετικής Πίεσης
- H Ενσωματωμένο Βύσμα
- I Σωλήνας(ες) Ασθενή

J 特徴：

- A 吸引制御チャンバー
- B ウオーターシール・チャンバー
- C エアーリーク・モニター
- D 回収チャンバー
- E 吸引制御ストップコック
- F マニュアル高陰性ベント
- G 陽性圧力リリース弁
- H インライン・コネクター
- I 患者チューブ

ATRIUM